

Rec'd PCT/PTO 19 MAY 2005

10/535422 PCT/JP03/14307

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

11.11.03

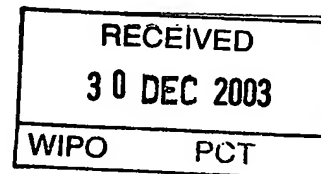
別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日  
Date of Application: 2002年11月21日

出 願 番 号  
Application Number: 特願2002-337598  
[ST. 10/C]: [JP2002-337598]

出 願 人  
Applicant(s): 独立行政法人物質・材料研究機構  
日本ライフライン株式会社



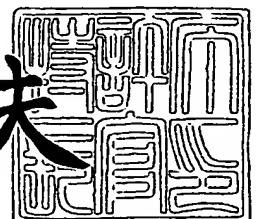
BEST AVAILABLE COPY

PRIORITY  
DOCUMENT  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2003年12月12日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今井康夫



【書類名】 特許願

【整理番号】 P020299

【提出日】 平成14年11月21日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61M 29/02

【発明の名称】 生体軟組織用医療用具とその製造方法

【請求項の数】 7

【発明者】

【住所又は居所】 茨城県つくば市千現一丁目 2 番 1 号 独立行政法人 物質・材料研究機構内

【氏名】 黒田 大介

【発明者】

【住所又は居所】 茨城県つくば市千現一丁目 2 番 1 号 独立行政法人 物質・材料研究機構内

【氏名】 塙 隆夫

【発明者】

【住所又は居所】 東京都町田市能ヶ谷町 1 4 5 8 - 2

【氏名】 牧野 守秀

【発明者】

【住所又は居所】 埼玉県蓮田市緑町 1 - 7 - 6

【氏名】 川端 隆司

【特許出願人】

【識別番号】 301023238

【氏名又は名称】 独立行政法人 物質・材料研究機構

【特許出願人】

【識別番号】 594170727

【氏名又は名称】 日本ライフライン株式会社

## 【代理人】

【識別番号】 100097180

【弁理士】

【氏名又は名称】 前田 均

## 【代理人】

【識別番号】 100099900

【弁理士】

【氏名又は名称】 西出 眞吾

## 【選任した代理人】

【識別番号】 100111419

【弁理士】

【氏名又は名称】 大倉 宏一郎

## 【手数料の表示】

【予納台帳番号】 043339

【納付金額】 21,000円

## 【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【ブルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 生体軟組織用医療用具とその製造方法

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 フェライト型ステンレス鋼を製造する溶製工程と、

前記フェライト型ステンレス鋼を生体軟組織用医療用具の形状に加工して医療用具本体とする加工工程と、

前記医療用具本体を、窒素を含むガスに所定の処理温度以上で接触させ、前記医療用具本体を構成する前記フェライト型ステンレス鋼に窒素を吸収させ、前記フェライト型ステンレスの少なくとも一部をオーステナイト化させる窒素吸収工程と、を有する生体軟組織用医療用具の製造方法。

【請求項 2】 前記フェライト型ステンレス鋼は、Fe が 50～90 質量%、Cr および／または Mn が 10～30 質量%、Mo および／または Ti が 0～10 質量%を含む主成分を有する請求項 1 に記載の生体軟組織用医療用具の製造方法。

【請求項 3】 前記処理温度が 800～1500℃ の温度範囲である請求項 1 または 2 に記載の生体軟組織用医療用具の製造方法。

【請求項 4】 前記フェライト型ステンレス鋼に窒素を 0.5 質量%以上含ませることを特徴とする請求項 1～3 のいずれかに記載の生体軟組織用医療用具の製造方法。

【請求項 5】 前記フェライト型ステンレスの少なくとも一部をオーステナイト化させ、フェライトとオーステナイトとの 2 相組織を形成させることを特徴とする請求項 1～4 のいずれかに記載の生体軟組織用医療用具の製造方法。

【請求項 6】 前記フェライト型ステンレスの全体をオーステナイト化させることを特徴とする請求項 1～4 のいずれかに記載の生体軟組織用医療用具の製造方法。

【請求項 7】 請求項 1～6 のいずれかに記載の生体軟組織用医療用具の製造方法により製造される生体軟組織用医療用具。

【発明の詳細な説明】

## 【0001】

## 【発明の属する技術分野】

本発明は、循環器系医療用具や消化管系医療用具などの生体軟組織用医療用具とその製造方法に関する。

## 【0002】

## 【従来の技術】

脳循環系を含む心臓血管系などに用いられる医療用具にあつては、血液接触適合性などが要求されるが、これは単に材料のみではなく、表面性状などの改質により改良しやすい。しかし、長期埋込型の医療用具にあつては、表面修飾物質は分解し易く、医療用具のベースとなる金属本来の性質が現れる。

## 【0003】

従来、医療用具のベースとなる金属としては、耐食性の面から、SUS304、SUS316などの材料が多く用いられている。たとえば医療用具の1つであるステントは、通常、ステンレスで構成される（下記の特許文献1、特許文献2、特許文献3、特許文献4、特許文献5など）。また、最近では、医療用具を、NiTi超弾性合金で構成しようとする試みも知られている。

## 【0004】

しかしながら、これらの金属材料は、含有されるNiによる生体への影響が問題視される報告があり、現在、Niを含まず、かつ、体内で耐食性の良い金属材料が求められている。しかし、一般的には、耐食性に優れた金属材料は、固く、加工性が悪いことが多い。

## 【0005】

【特許文献1】 特開平9-117512号公報

【特許文献2】 特開平11-99207号公報

【特許文献3】 特表平12-501328号公報

【特許文献4】 特開平7-531号公報

【特許文献5】 特開平12-5321号公報

## 【発明が解決しようとする課題】

本発明は、このような実状に鑑みてなされ、Niを含まず、生体への影響が少ない

と考えられ、低細胞毒性であり、加工性に優れ、しかも優れた耐食性、機械的強度および生物学的安定性を有する生体軟組織用医療用具を、経済的に提供することを目的とする。

#### 【0006】

##### 【課題を解決するための手段】

本発明者等は鋭意検討の結果、フェライト鋼を溶製し、これを生体軟組織用医療用具に加工した後、窒素を含むガスと接触させ、加工物へ窒素を吸収させることにより、少なくとも一部をオーステナイト化させる工程により、優れた加工性を保ちながら、微細で複雑な生体軟組織用医療用具を提供でき、これが十分に優れた物性、実用特性を保ちながら、優れた耐食性を持ち、生体軟組織用医療用具、特に、血液接触あるいは、血管に接触して用いられる生体軟組織用医療用具として優れた性能、安全性を有することを見出し、本発明を完成させるに至った。

#### 【0007】

すなわち、本発明に係る生体軟組織用医療用具の製造方法は、  
フェライト型ステンレス鋼を製造する溶製工程と、  
前記フェライト型ステンレス鋼を生体軟組織用医療用具の形状に加工して医療用具本体とする加工工程と、

前記医療用具本体を、窒素を含むガスに所定の処理温度以上で接触させ、前記医療用具本体を構成する前記フェライト型ステンレス鋼に窒素を吸収させ、前記フェライト型ステンレスの少なくとも一部をオーステナイト化させる窒素吸収工程と、を有する。

#### 【0008】

機械的強度、弾性率などの物性、および耐食性は、窒素を含む不活性ガスと接触させ、加工物へ窒素を吸収させることにより、少なくとも一部をオーステナイト化させることにより、急激に向上する。しかも、窒素を添加する対象が、フェライト型ステンレス鋼製の溶製された製品であるため、オーステナイト型ステンレス鋼に比べ加工が容易であり、所望の形状を有する製品を容易に得られる。

#### 【0009】

したがって、加工性を要求される工程は、原料のフェライト型ステンレス鋼に

よって行い、生体軟組織用医療用具に加工した後に、オーステナイト化させることにより、複雑な生体軟組織用医療用具に加工することが可能になり、かつ耐食性と安全性に優れた製品を低コストで提供できる。

#### 【0010】

なお、所望の形状に加工された医療用具本体を、窒素ガスを含む不活性ガスに対して所定温度以上で接触させるという上記手法は、いわゆる固相吸収法に分類される窒素吸収処理に属し、窒素ガスを含むガス雰囲気中で医療用具本体を所定温度以上に加熱することにより製品の全体又は一部に窒素が添加される。

#### 【0011】

好ましくは、前記フェライト型ステンレス鋼は、Feが50～90質量%（好ましくは65～80質量%）、Crおよび／またはMnが10～30質量%（好ましくは15～25質量%）、Moおよび／またはTiが0～10質量%（好ましくは0～5質量%）を含む主成分を有する。フェライト型ステンレス鋼は、ニッケルを含まないことが好ましい。

#### 【0012】

好ましくは、前記処理温度が800～1500℃、さらに好ましくは1100～1300℃の温度範囲である。処理温度が低すぎると、フェライト型ステンレス鋼への窒素の吸収が不十分となる傾向にあり、処理温度が高すぎると、物性変化が生じ易くなる傾向にある。

#### 【0013】

好ましくは、前記フェライト型ステンレス鋼に窒素を0.5質量%以上、さらに好ましくは0.8質量%以上含ませる。フェライト型ステンレス鋼への窒素の吸収量が少なすぎると、本発明の効果が少なくなる傾向にある。

#### 【0014】

好ましくは、前記フェライト型ステンレスの少なくとも一部をオーステナイト化させ、フェライトとオーステナイトとの2相組織を形成させる。あるいは、前記フェライト型ステンレスの全体をオーステナイト化させる。フェライトとオーステナイトとの2相組織を形成させる、あるいは、全体をオーステナイト化させることで、耐食性、機械的強度および生物学的安定性が向上する。

## 【0015】

本発明に係る生体軟組織用医療用具は、上述の生体軟組織用医療用具の製造方法により製造される。生体軟組織用医療用具としては、特に限定されないが、特に、循環器系医療用具または消化管系医療用具の場合に本発明の効果が大きい。循環器系医療用具は、たとえば心臓、中枢大血管、末梢血管、並びに脳血管を含む、循環器系生体器官の内部、或いは器官外壁に接して用いられる医療用具である。また、消化管系医療用具は、胃や腸などの消化管の内部、或いは器官外壁に接して用いられる医療用具である。このような医療用具は、長期にわたり体内に埋め込まれることが多く、医療用具を構成する金属にNiを含まないことが好ましいと考えられるからである。循環器系医療用具の具体例としては、ステント、ステントグラフト、血管フィルター、塞栓用コイル、動脈管開存症や心房中核欠損症などの血液器官異常修復材料、人工弁、血管クリップなど、少なくとも3ヶ月以上の長期に亘り、生体内に留置されるものが例示される。

## 【0016】

## 【発明の実施の形態】

以下、本発明を、図面に示す実施形態に基づき説明する。

## 【0017】

第1実施形態

図1に示すように、本実施形態に係る循環器系医療用具としてのステント2は、生体の管腔内に留置される全体として略円筒形状のステントであって、第1ステント要素4と第2ステント要素6とを有する。第1ステント要素4および第2ステント要素6が、医療用具本体を構成する。

## 【0018】

第1ステント要素4は、周方向に沿って存在し、外径が拡張可能な形状を持ち、外径が拡張された後には潰れ難い材質で構成してある。外径が拡張可能な形状としては、特に限定されないが、具体的には、円周方向に沿って波形形状、山谷形状、サイン・コサインカーブ形状、ジグザグ形状、連珠状、鋸歯形状、パルス形状、またはこれらの組み合わせ、またはその他の繰り返し形状などでも良い。外径が拡張された後には潰れ難い材質として、本実施形態では、フェライト型ステ



ンレス鋼を、窒素を含むガスに所定の処理温度以上で接触させて窒素を吸収させ、少なくとも一部をオーステナイト化させた材質で構成してある。

#### 【0019】

第2ステント要素6は、軸方向に配置された複数の前記第1ステント要素4を軸方向に接続するためのステント要素であり、本実施形態では、第1ステント要素と同じ材質で構成してある。

#### 【0020】

第1ステント要素4の幅および／または厚みは、好ましくは $30\sim400\mu\text{m}$ 、さらに好ましくは $50\sim100\mu\text{m}$ であり、第2ステント要素6の幅および／または厚みは、好ましくは $20\sim100\mu\text{m}$ 、さらに好ましくは $30\sim60\mu\text{m}$ である。各第1ステント要素4を構成する繰り返し単位の軸方向単位長さL1は、特に限定されないが、好ましくは $0.5\sim5\text{mm}$ 、さらに好ましくは $0.8\sim2\text{mm}$ である。第2ステント要素6の軸方向長さL2は、特に限定されないが、好ましくは $0.5\sim5\text{mm}$ 、さらに好ましくは $1.5\sim3\text{mm}$ である。なお、第2ステント要素6は、必ずしもステントの中心軸に平行な直線である必要はなく、斜めの直線、曲線、またはこれらの組み合わせ形状であっても良い。

#### 【0021】

本実施形態では、第2ステント要素6は、第1ステント要素4よりも、周方向に沿って疎に配置してある。たとえば第1ステント要素4の周方向に、第2ステント要素6を2～6個を配置することが好ましい。また、第2ステント要素6は、第1ステント要素4における繰り返し単位の山部同士を接続しても良いし、谷部同士、または山部と谷部とを接続しても良く、また、山谷の途中を接続しても良い。

#### 【0022】

ステント2の全体の寸法は、使用目的などに応じて適宜決定され、特に限定されないが、たとえば冠状動脈治療用に用いる場合には、ステント2の拡張時の外径は、好ましくは $2\sim5\text{mm}$ 、軸方向長さは $15\sim40\text{mm}$ である。また、末梢血管治療用ステントの場合には、ステント2の拡張時の外径は、好ましくは $3\sim10\text{mm}$ 、軸方向長さは $15\sim40\text{mm}$ である。また、大動脈治療用ステントの場合には

、ステント 2 の拡張時の外径は、好ましくは 5 ～ 30 mm、軸方向長さは 30 ～ 100 mm である。

#### 【0023】

ステント 2 を構成する第 1 ステント要素 4 および第 2 ステント要素の表面は、メッキ膜および／または生体適合性コーティング膜で被覆しても良い。生体適合性を向上させるためである。また、メッキ膜としては、白金または金メッキ膜が用いられる。生体適合性コーティング膜としては、特に限定されないが、たとえばポリエチレンなどのオレフィン類、ポリイミドやポリアミドなどの含窒素ポリマー、シロキサンポリマーなど、医療用として用いられる通常のポリマーなどが用いられる。また、コーティング膜としては、ポリマーに限定されず、炭化珪素、パイロライトカーボンやダイヤモンドライクカーボンなどのカーボンなど、無機物のコーティング膜であっても良い。さらに、ステント 2 の表面を、親水化処理しても良いし、ステント 2 の表面に、酵素や生体成分、あるいは再狭窄を防止する薬剤を固定しても良い。これらの膜厚は、特に限定されないが、メッキ膜の膜厚は、たとえば 0.05 ～ 5  $\mu\text{m}$  程度であり、生体適合性コーティング膜の膜厚は、0.1 ～ 10  $\mu\text{m}$  程度、好ましくは 0.5 ～ 5  $\mu\text{m}$  である。

#### 【0024】

次に、本実施形態のステントの製造方法について説明する。

まず、第 1 ステント要素 4 および第 2 ステント要素 6 から成る医療用具本体の原材料となるフェライト型ステンレス鋼を製造する。このフェライト型ステンレス鋼は、溶製法により製造される。溶製法とは、インゴット構成原料物質を炉に入れ溶解、均一化させる工程のことである。溶製時の条件としては、特に限定されないが、好ましくは真空状態で 1600 °C 付近まで加熱し、材料を添加することが好ましい。

#### 【0025】

次に、溶製法により製造されたフェライト型ステンレス鋼を加工して、金属チューブ（厚みが 50 ～ 400  $\mu\text{m}$ ）を形成する。

#### 【0026】

次に、金属チューブの表面に、感光架橋型レジストをコーティングし、先に作

製した原版をフォトマスクとして用い、縮小投影露光装置により露光を行い、原版のパターンをレジストに転写する。その際には、金属チューブを回転しながら露光する。その後は、通常の方法により、レジストの未架橋部分を溶出させ、レジスト上に第1ステント要素4および第2ステント要素6のパターンを作り、エッチングにより不要な金属部分を除去し、医療用具本体とする。この医療用具本体は、溶製法により製造されたフェライト型ステンレス鋼で構成される。

#### 【0027】

次に、この医療用具本体を、窒素を含む不活性ガスに所定の処理温度以上で接触させ、医療用具本体を構成するフェライト型ステンレス鋼に窒素を吸収させ、フェライト型ステンレスの少なくとも一部、好ましくは全体を均一にオーステナイト化させれば、図1に示すステント2が得られる。

#### 【0028】

次に、本実施形態に係るステントの使用例を説明する。

図2(A)に示すように、ステント2は、まず、半径方向に収縮状態で、バルーンカテーテル12のバルーン部10の外周に装着され、その状態で、バルーンカテーテル12が血管20などの体腔内部に挿入される。その後、ステントは、バルーンカテーテル12のバルーン部10と共に、最大で90度以上に屈曲する血管20の内部を通過し、最終的には、血管20の狭窄部22に到達する。本実施形態に係るステント2では、主として第2ステント要素6が、血管20の屈曲形状に合わせて容易に屈曲し、目的とする狭窄部22に位置させた後で、その元の形状を回復する。したがって、ステント2の屈曲追随性および挿入特性が向上する。

#### 【0029】

その後、図2(B)に示すように、バルーン部10の拡張と共に狭窄部22が拡張し、ステント2も同時に半径方向外方に拡張する。その後、バルーンカテーテル12のみを血管20内から抜き取り、拡張されたステント2のみを、拡張された狭窄部22の内部に留置し、再狭窄を防止する。本実施形態では、ステント2における第1ステント要素4が、拡張後の狭窄部が元に戻ろうとする力を抑制する部分であり、容易には潰れない材質で構成してあるため、再狭窄を有効に防

止することができる。

### 【0030】

また、本実施形態では、医療用具本体への加工を行った後に、その加工物へ窒素を吸収させることにより、少なくとも一部をオーステナイト化させる。したがって、加工性を要求される工程は、原料のフェライト型ステンレス鋼によって行い、医療用具に加工した後に、オーステナイト化させることにより、複雑な医療用具に加工することが可能になり、かつ耐食性と安全性に優れた製品を低コストで提供できる。

### 【0031】

なお、ステント 2 の具体的な形態は、図 1 に示すものに限定されず、螺旋状、六角形一重累積構造、六角形二重累積構造など、種々の形態が考えられる。

### 【0032】

#### 第 2 実施形態

図 3 に示すように、本実施形態に係る循環器系医療用具としての欠損補綴材 30 は、メッシュを構成するワイヤ 32 を有する。ワイヤ 32 を編み込むことにより、図 3 に示すように、第 1 ディスク 34 と第 2 ディスク 36 と、これらの間に形成される凹部 38 とが形成され、全体として鼓形状の医療用具本体が構成される。図 3 は、欠損補綴材 30 が拡張された状態を示し、体腔壁 40 に、たとえば先天的に形成された孔を塞ぐことが可能になっている。体腔壁 40 の孔に通す前の状態の欠損補綴材 30 は、外径が収縮された状態で、カテーテルなどにより体腔壁 40 の孔に運ばれ、そこで拡張される。

### 【0033】

本実施形態では、医療用具本体としてのワイヤ 32 が、前記第 1 実施形態と同様にして、フェライト型ステンレス鋼を、窒素を含むガスに所定の処理温度以上で接触させて窒素を吸収させ、少なくとも一部をオーステナイト化させた材質で構成してある。

### 【0034】

本実施形態では、医療用具本体への加工を行った後に、その加工物へ窒素を吸収させることにより、少なくとも一部をオーステナイト化させる。したがって、加工性

を要求される工程は、原料のフェライト型ステンレス鋼によって行い、医療用具に加工した後に、オースタイト化させることにより、複雑な医療用具に加工することが可能になり、かつ耐食性と安全性に優れた製品を低コストで提供できる。

#### 【0035】

なお、本発明は、上述した実施形態に限定されるものではなく、本発明の範囲内で種々に改変することができる。

たとえば、医療用具としては、図示する実施形態に限定されず、種々の生体軟組織用医療用具が考えられる。

#### 【0036】

##### 【実施例】

以下、本発明を、さらに詳細な実施例に基づき説明するが、本発明は、これら実施例に限定されない。

#### 【0037】

##### 実施例1と比較例1

真空アーク溶解炉を用いて、まず、3.5kgのフェライト型ステンレス鋼（24質量%のCrと、2質量%Moと、残部が実質的にFe）の鋳塊を溶製した。溶製は、真空状態で1600℃まで加熱し、前記材料を添加して行なった。

#### 【0038】

この鋳塊を4つに分割、切断し、25mm×25mm×110mmのブロックとした後、1100℃で熱間鍛造及び室温で冷間鍛造を行い、直径9mm×90mmの丸棒材、厚さ1.5mm×15mm×15mmの板材を作製した。丸棒材からは、さらに機械加工により丸棒引張試験片を作製した。これら2種類の試験片に対し、材料窒素化装置を用いて以下に示すような窒素吸収処理を行った。

#### 【0039】

すなわち、試験片をSUS304製のメッシュ状ボードに載せ、アセトンで脱脂洗浄後、材料窒素化装置の窒素化部内に挿入、配置し、2Paまでロータリーポンプにより真空引きした。次いで窒素化部に2リットル/minの流量で窒素ガスを含む不活性ガスを導入し、室温から5℃/minの速度で1200℃まで窒素化部を昇温させて試験片と窒素ガスを1200℃で24時間接触させた。

## 【0040】

以上の窒素吸収処理後、試験片を1200℃から氷水中に焼入れした。表面のスケールを研磨により除去した後、X線回折装置を用いてマイクロ組織の同定を行った。このX線回折においてはCuK $\alpha$ 管球を用い、 $2\theta/\theta = 40^\circ \sim 90^\circ$ まで $1^\circ/\text{min}$ ずつ変化させた。図4(a)は得られたX線回折パターンである。比較のために、図4(b)に窒素吸収処理を行わなかった試験片同等品のX線回折パターンを示した。図4(a)(b)の対比から明らかなように、窒素吸収処理後の試験片は、完全にオーステナイト型ステンレス鋼となっていることが確認される。窒素の添加量は、ほぼ0.9質量%であった。

## 【0041】

次に、容量100kNのインストロン型引張試験機を用いてクロスヘッド速度0.5mm/minで試験片の引張試験を行った。窒素吸収処理後の試験片、窒素吸収処理を行わなかった試験片同等品及び既存合金の強度及び延性のバランスを図5に示した。図5から確認されるように、窒素吸収処理を行うと、既存合金及び窒素吸収処理を行わなかった試験片同等品に比べ、強度及び延性のバランスが優れる。この傾向は、試験片を窒素吸収処理していない冷間圧延材の場合にも同様に認められた。窒素吸収処理の有効性が再確認された。

## 【0042】

さらに、試験片について耐食性の評価をも行った。37℃に調整し、窒素ガスを用いて脱気した0.9%NaCl溶液、PBS(-)溶液、Hanks溶液、およびEagle's MEM溶液のそれぞれの試験溶液に、実施例の試験片、SUS316Lステンレス鋼の試験片及び窒素吸収処理を行わなかった試験片同等品を浸漬した。

## 【0043】

いずれの試験溶液に対しても窒素吸収処理した試験片は、SUS316Lステンレス鋼及び窒素吸収処理を行わなかった試験片同等品に比較して優れた耐食性を示すことが確認できた。すなわち、本実施例の試験片には、孔食の発生は認められなかったが、SUS316Lステンレス鋼には、孔食が発生した。

## 【0044】

実施例 2

実施例 1 と同様にして、厚さ $1.5\text{mm} \times 1.5\text{mm} \times 1.5\text{mm}$ の板材を作製した後、この板材を丸め、溶接して、チューブ形状に加工した。これをさらに加工し、厚み $100\text{ }\mu\text{m}$ 、外径 $1.5\text{mm}$ のチューブを形成した。

#### 【0045】

このチューブをYAGレーザー、フェムト秒レーザー等によって切削、化学研磨を行い、図 1 に示す形状のステント2とした。このステント2をアセトンで脱脂洗浄後、 $1200^{\circ}\text{C}$ で10分間、窒素ガスと接触させた。このときの窒素ガス接触条件は、実施例 1 と同様であった。

#### 【0046】

このステントを、3F(拡張時のバルーン部の外径が $1\text{mm}$ )のポリイミド製バルーンカテーテルにマウントし、ステントの外径を $1.2\text{mm}$ になるように折り畳んで収縮させてかした。

#### 【0047】

バルーンにより、折りたたんだステントを、バルーンカテーテルによって、造影剤溶液で拡張し、その時の拡張圧を測定した。本実施例では、拡張圧は、 $8\text{Pa}$ であった。比較的低い拡張圧で拡張できることが確認できた。

#### 【0048】

また、本実施例のステントを、外径 $3\text{mm}$ に拡張後に、円筒型バルーンを用いて $10\text{atm}$  (気圧) の水压をかけステントの潰れをみたが異常は認められず、 $20\text{atm}$ までの加圧にも耐え、実用上十分な耐力を有しており、また、加圧筒に入れ、圧力と径のもどりを測定した。 $2\text{atm}$ でも径のもどり (recoil) は微少で、十分な強度を示した。また、ステントの拡張後には容易にはクラッシュしないことも確認できた。

#### 【0049】

また、 $R=10$ 、 $10$ 、 $20$ の3つの曲りを有する3Φの模擬回路に、ステントデリバリーカテーテルに本ステントをマウントして挿入したがスムーズに挿入でき問題なかった。また、わん曲部に続く直道部分でステントを拡張したが大きなゆがみがみられないことも確認できた。

#### 【0050】

## 比較例 2

窒素吸収処理を行わなかった以外は、実施例 2 と同様にしてステントを作製し、実施例 2 と同様な試験を行った。拡張圧は、8 Pa であり、実施例と同等であったが、10 atm の水圧ではステントが潰れてしまい、またクラッシュも観察され、機械的強度の点で難点を有していた。

【0051】

### 【発明の効果】

以上説明してきたように、本発明によれば、Ni を含ず、生体への影響が少ないと考えられ、低細胞毒性であり、加工性に優れ、しかも優れた耐食性、機械的強度および生物学的安定性を有する生体軟組織用医療用具を、経済的に提供することができる。

### 【図面の簡単な説明】

【図 1】 図 1 は本発明の 1 実施形態に係るステントの概略斜視図である。

【図 2】 図 2 (A) および (B) はステントの使用状態を示す要部断面図である。

【図 3】 図 3 は本発明の他の実施形態に係る欠損補綴材の概略斜視図である。

【図 4】 図 4 (a) は窒素吸収処理後の試験片の X 線回折パターン、図 4 (b) は窒素吸収処理を行わなかった試験片同等品の X 線回折パターンである。

【図 5】 図 5 は窒素吸収処理後の試験片と窒素吸収処理を行わなかった試験片同等品との強度と延性のバランスを示す相関図である。

### 【符号の説明】

- 2… ステント
- 4… 第 1 ステント要素
- 6… 第 2 ステント要素
- 10… バルーン部
- 12… バルーンカテーテル
- 20… 血管
- 22… 狭窄部



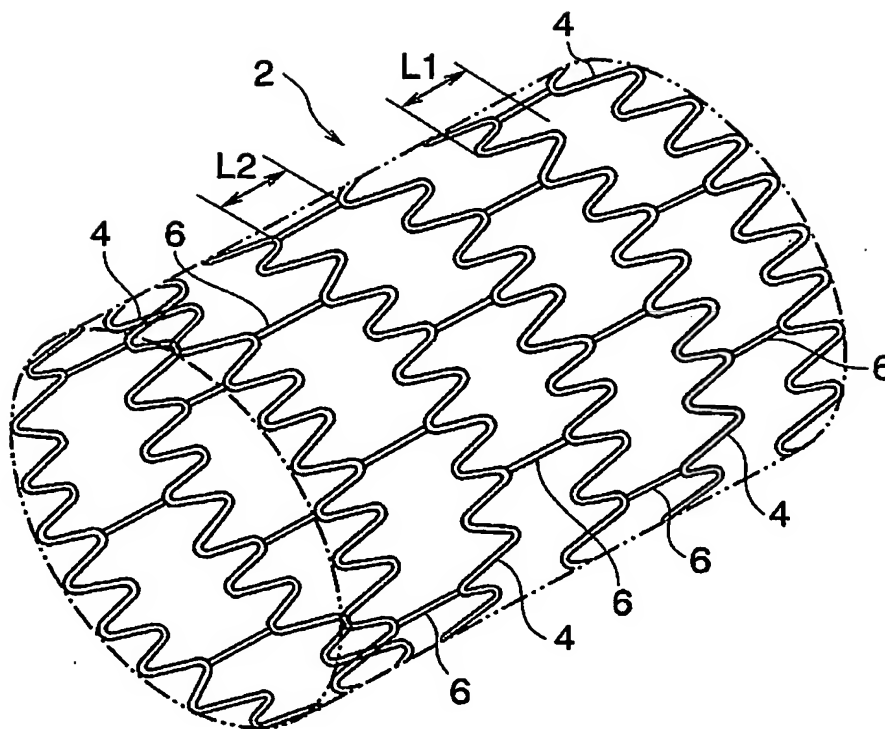
3 0 … 欠損補綴材

3 2 … ワイヤ

【書類名】 図面

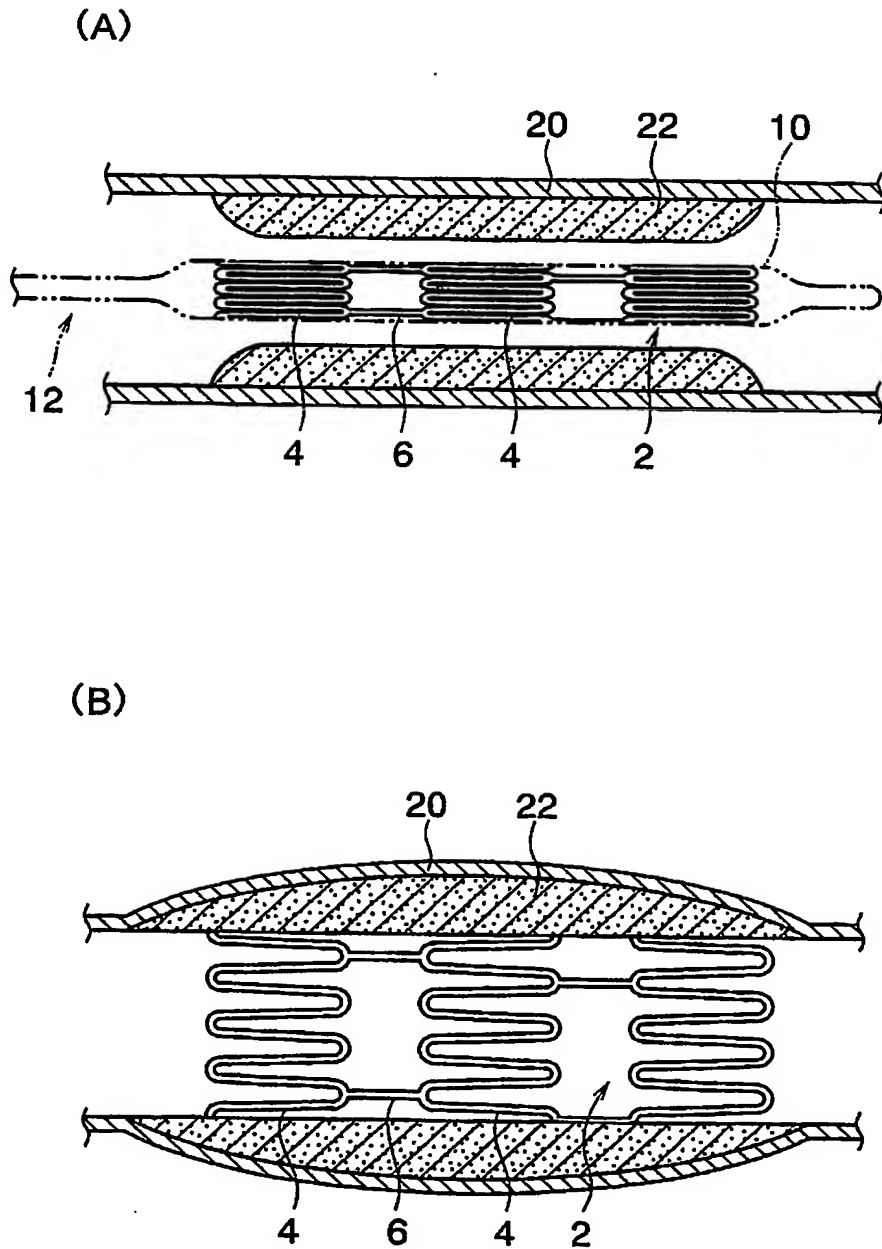
【図 1】

図 1



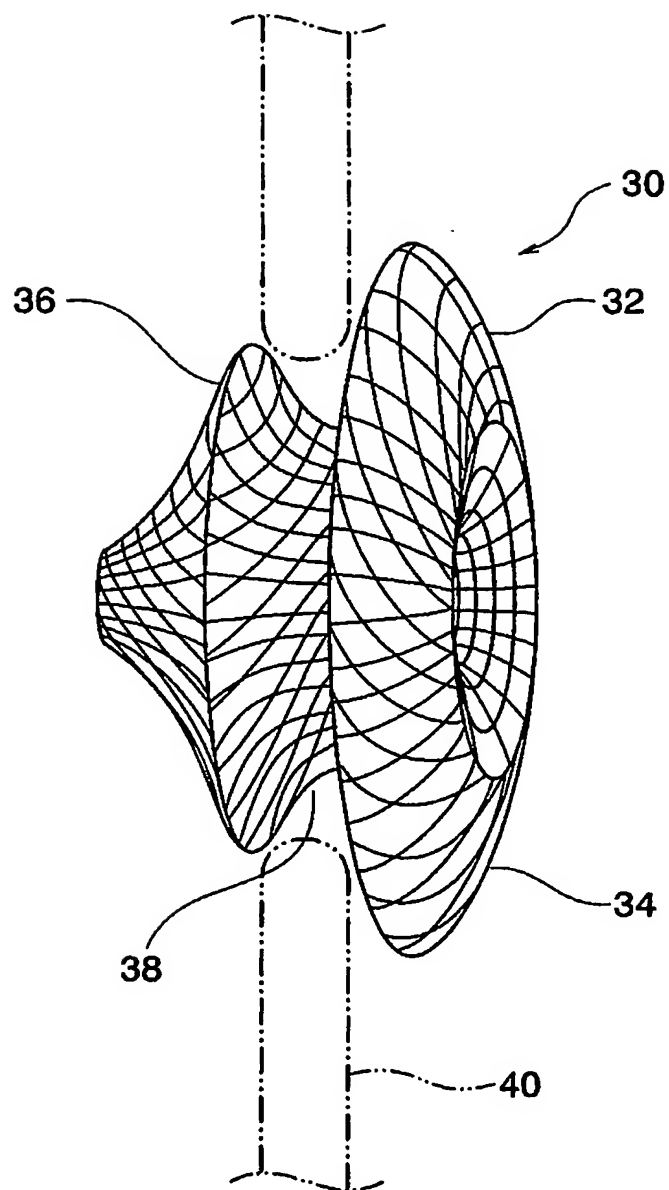
【図 2】

図 2



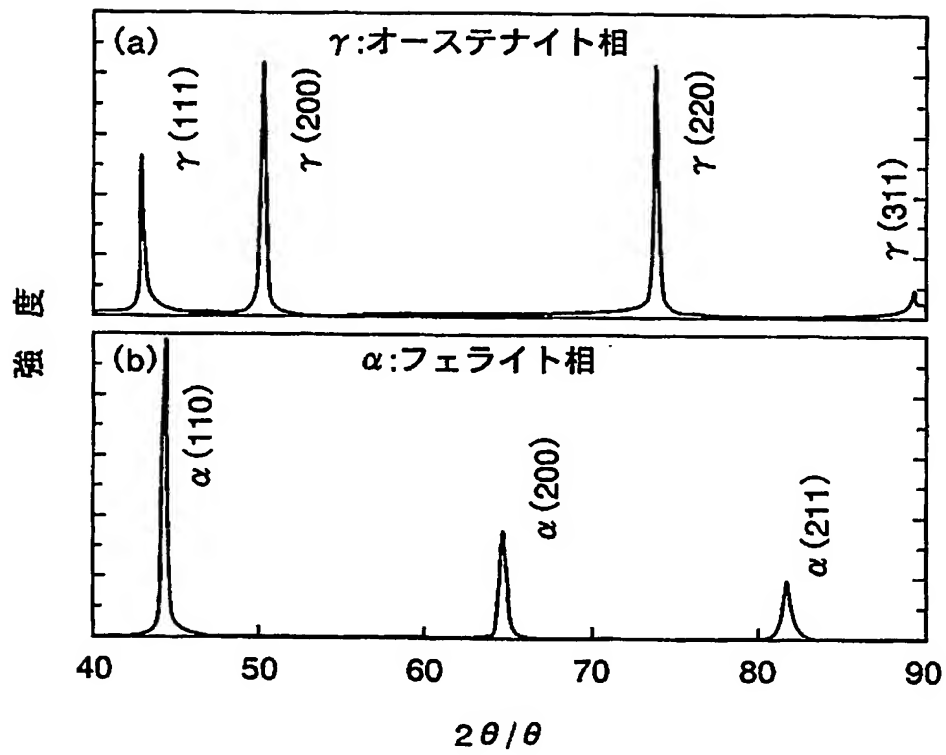
【図 3】

図 3



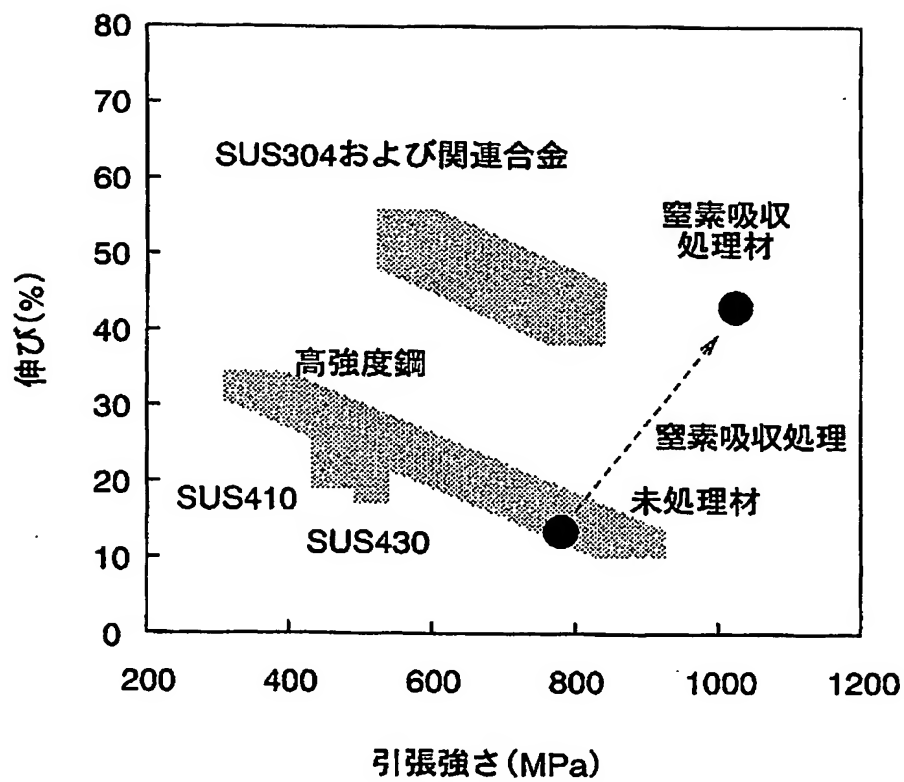
【図 4】

図 4



【図 5】

図 5



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 Niを含ず、生体への影響が少ないと考えられ、低細胞毒性であり、加工性に優れ、しかも優れた耐食性、機械的強度および生物学的安定性を有する生体軟組織用医療用具を、経済的に提供すること。

【解決手段】 フェライト型ステンレス鋼を溶製により製造する。フェライト型ステンレス鋼を生体軟組織用医療用具の形状に加工して医療用具本体とする。医療用具本体を、窒素を含むガスに800°Cの処理温度以上で接触させ、医療用具本体を構成するフェライト型ステンレス鋼に窒素を吸収させ、フェライト型ステンレスの少なくとも一部をオーステナイト化させる。

【選択図】 図4

## 認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2002-337598
受付番号	50201757958
書類名	特許願
担当官	小池 光憲 6999
作成日	平成 14 年 11 月 28 日

## &lt;認定情報・付加情報&gt;

## 【特許出願人】

【識別番号】	301023238
【住所又は居所】	茨城県つくば市千現一丁目 2 番 1 号
【氏名又は名称】	独立行政法人物質・材料研究機構

## 【特許出願人】

【識別番号】	594170727
【住所又は居所】	東京都豊島区池袋二丁目 3 8 番 1 号
【氏名又は名称】	日本ライフライン株式会社

## 【代理人】

申請人

【識別番号】	100097180
【住所又は居所】	東京都千代田区猿楽町 2 丁目 1 番 1 号 桐山ビル 前田・西出国際特許事務所
【氏名又は名称】	前田 均

## 【代理人】

【識別番号】	100099900
【住所又は居所】	東京都千代田区猿楽町 2 丁目 1 番 1 号 桐山ビル 前田・西出国際特許事務所
【氏名又は名称】	西出 眞吾

## 【選任した代理人】

【識別番号】	100111419
【住所又は居所】	東京都千代田区猿楽町 2 丁目 1 番 1 号 桐山ビル 前田・西出国際特許事務所
【氏名又は名称】	大倉 宏一郎

次頁無



特願 2 0 0 2 - 3 3 7 5 9 8

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[ 3 0 1 0 2 3 2 3 8 ]

1. 変更年月日

2 0 0 1 年 4 月 2 日

[変更理由]

新規登録

住 所

茨城県つくば市千現一丁目 2 番 1 号

氏 名

独立行政法人物質・材料研究機構

特願 2002-337598

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[594170727]

- |          |                          |
|----------|--------------------------|
| 1. 変更年月日 | 1994年10月17日              |
| [変更理由]   | 新規登録                     |
| 住 所      | 東京都豊島区池袋2丁目38番1号池袋東邦生命ビル |
| 氏 名      | 日本ライフライン株式会社             |
|          |                          |
| 2. 変更年月日 | 2002年 2月19日              |
| [変更理由]   | 住所変更                     |
| 住 所      | 東京都豊島区池袋二丁目38番1号         |
| 氏 名      | 日本ライフライン株式会社             |

This Page is inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record

## BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLORED OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REPERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images  
problems checked, please do not report the  
problems to the IFW Image Problem Mailbox**